GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ETHANOL STEROP 96% V/V
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ethanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ETHANOL STEROP 96% V/V UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETHANOL STEROP 96% V/V BEACHTEN?
3. WIE IST ETHANOL STEROP 96% V/V ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ETHANOL STEROP 96% V/V AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ETHANOL STEROP 96% V/V UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol und wird zur Behandlung einer Methanolvergiftung verabreicht. Ethanol verzögert die Oxidation von Methanol zu toxischen Metaboliten.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ETHANOL STEROP 96% V/V BEACHTEN?

ETHANOL STEROP 96% V/V darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Ethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an schwerer Leberinsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ETHANOL STEROP 96% V/V anwenden.

Die Behandlung muss unter medizinischer Aufsicht im Krankenhaus stattfinden.

ETHANOL STEROP 96% V/V sollte vor der Anwendung mit einer isotonischen Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glucoselösung zur Infusion verdünnt werden.
Die intravenöse Verabreichung ist erforderlich, da die subkutane Injektion starke Schmerzen verursacht, auf die unmittelbar eine Lokalanästhesie folgt.
Wenn Ethanol in der Nähe eines Nervs injiziert wird, verursacht es eine Neuritis, die in einer Degeneration der Nervenzellen resultiert.

Ethanol blockiert die periphere Nervenfunktion, indem es die Höchstwerte von sowohl Natrium- als auch Kaliumleitung verringert.

Ethanol kann Leberinsuffizienz, Epilepsie oder Diabetes mellitus verschlimmern.

Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit nicht außerhalb des Blutgefäßes (Extravasation) injiziert wird.

Anwendung von ETHANOL STEROP 96% V/V zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ethanol interagiert mit einer Vielzahl von Medikamenten.
Die Wirkung von Arzneimitteln, die die Funktion des zentralen Nervensystems abschwächen, wie z. B. Beruhigungsmittel, Antihistaminika, Antiepileptika, Tranquilizer werden durch Ethanol verstärkt.
Es ist notwendig, die Packungsbeilage der gleichzeitig verabreichten Medikamente zu konsultieren und eventuell die Dosierung anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Ethanol dringt durch die Plazentabarriere und hat eine toxische Wirkung auf den Fötus.
Ethanol geht in die Muttermilch über.
Die Anwendung von ETHANOL STEROP 96% V/V während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegt im Ermessen des Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ethanol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wird davon abgeraten, sofort nach der Behandlung ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST ETHANOL STEROP 96% V/V ANZUWENDEN?

Die empfohlene Dosis beträgt 120 ml einer 10%igen Ethanol-Lösung oder 250 ml einer 5%igen Ethanol-Lösung pro Stunde.

Dieses Arzneimittel wird als intravenöse Infusion verabreicht, nachdem es mit einer isotonischen Kochsalzlösung oder 5%igen Glucoselösung zur Infusion verdünnt wurde.
Die Infusionsgeschwindigkeit muss angepasst werden, um einen Plasmaspiegel von Ethanol von 1 zu 2 mg/ml zu erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von ETHANOL STEROP 96% V/V erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von ETHANOL STEROP 96% V/V erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

ETHANOL STEROP 96% V/V wird im Krankenhaus unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.. Unter solchen Umständen ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Eine zufällige Überdosierung kann Azidose, Hypothermie und Atemdepression verursachen.

Die Behandlung der Überdosierung ist symptomatisch, wenn erforderlich, mit künstlicher Beatmung und Sauerstoffgabe, Azidoseregulierung (mit Anwendung von Natriumbikarbonat) und Behandlung von Hypothermie.
Im Fall einer metabolischen Azidose und wenn der Alkoholgehalt 7,5 mg/ml erreicht oder überschreitet, muss eine Hämodialyse vorgenommen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen abhängig vom Ethanolspiegel im Blut.
Mäßige Konzentrationen verursachen ein herabgesetztes Urteilsvermögen, emotionale Instabilität, schlechte Muskelkoordination, Sehstörungen, verwirrte Sprache, Ataxie. Höhere Dosen verursachen Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Zittern, Lethargie, Hypothermie, Hypoglykämie, Stupor, Koma, Atemdepression und Kreislaufzusammenbruch.
Da Ethanol ein Nervengift ist, kann es Nerven zerstören, wenn es zu nahe am Nerv injiziert wird, mit der Folge, dass die Nervenleitung unterbrochen wird. Dies kann Muskelschwäche, Lähmungen und eine Störung der betroffenen Organfunktionen zur Folge haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ETHANOL STEROP 96% V/V AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sin keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Die Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie den nicht verwendeten Rest des Arzneimittels für eine spätere Verabreichung auf.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens verhindert das Risiko einer mikro-biellen Kontamination. Wenn das verdünnte Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ETHANOL STEROP 96% V/V enthält
Der Wirkstoff ist Ethanol 96% V/V.

Wie ETHANOL STEROP 96% V/V aussieht und Inhalt der Packung
Glasampullen Typ I 10 ml.
Klinikpackungen mit 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE169364

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022